

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® Rismavac ad us. vet., Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0.2 ml) enthält:

Wirkstoffe (Konzentrat zellgebunden, tiefgefroren in Flüssigstickstoff):
Hühnerherpesvirus (MDV), Serotyp 1,
Stamm Rispens CVI-988, lebend attenuiert $\geq 3.0 \log_{10} \text{ GKID}_{50}^*$

*Die statistisch ermittelte Menge eines Virus, die voraussichtlich 50% der damit inkulierten Gewebekulturen infiziert.

Hilfsstoff:

Dimethylsulfoxid (DMSO) 0.08 (± 0.025) ml

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Eintagsküken gegen Marek'sche Krankheit.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei klinisch erkrankten oder geschwächten Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Zier- und Rassegeflügel sollten nicht mit diesem Impfstoff immunisiert werden.
Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei der Entnahme der Ampullen aus dem Stickstoffbehälter sind Schutzhandschuhe und Schutzbrille zu tragen. Es besteht die Gefahr von Erfrierungen an den Fingern und Platzen von Ampullen bei plötzlicher Temperaturänderung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

s.c. / i.m. Injektion

1000 Impfstoffdosen Nobilis® Rismavac werden in 200 ml (15°C - 25°C) Lösungsmittel gelöst. Jedem Küken werden unmittelbar nach dem Schlupf 0,2 ml des verdünnten Impfstoffes subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Schenkelmuskulatur injiziert.

Herstellung der Impfstofflösung:

Unter Beachtung der Warnhinweise unmittelbar vor der Impfung die benötigte Anzahl von Ampullen aus dem Flüssigstickstoffbehälter entnehmen. Den Inhalt der Ampullen zügig (innerhalb von einer Minute) in einem Wasserbad von 25°C - 27°C auftauen.

Vorsicht: Ampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen platzen!

Ampullen sofort nach dem Auftauen abtrocknen, vorsichtig schütteln und am Flaschenhals aufbrechen (Sollbruchstelle). In steriler Injektionsspritze (5 bzw. 10 ml) mit starker Kanüle (18 G, Ø 1,2 mm) zuerst Lösungsmittel bis zur Hälfte des Spritzenvolumens aufziehen. Danach Inhalt einer Impfstoffampulle mit einem Teil des Diluens verdünnen (langsam füllen) und anschliessend den gesamten Inhalt der Ampulle sehr langsam in dieselbe Spritze aufziehen. Den so erhaltenen Spritzeninhalt langsam und vorsichtig in den angebrochenen Beutel mit Lösungsmittel geben und durch Schwenken sorgfältig mischen. Den Vorgang 2x wiederholen, um verbliebene Impfstoffreste aufzunehmen.

Nur sauberes, steriles Impfgerät verwenden.

Die Impfnadeln sind während des Impfprozesses des Öfteren zu wechseln.

Während des Impfvorgangs ist der Impfstoff regelmässig durch Schwenken zu mischen.

Nur so viel Impfstoff zubereiten, wie innerhalb von 2 Std. verbraucht wird.

Impfstoff vor Sonnenbestrahlung schützen.

Wichtig: Das Lösungsmittel muss Raumtemperatur (15°C - 25°C) aufweisen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aviärer Herpesvirusimpfstoff, lebend
ATCvet-Code: QI01AD03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Konzentrat:

Wachstumsmedium

Kälberserum

Spuren von Antibiotika aus dem Herstellungsprozess:
(Amphotericin B, Gentamycin, Neomycin, Polymyxin B)

Lösungsmittel:

Sucrose

Natriumchlorid

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Phenolsulphonphtalein

Wasser zu Injektionszwecken

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate

Haltbarkeit des Lösungsmittels in Multilayer Plastik (MLP) Beutel: 36 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Es ist dringend darauf zu achten, dass die Impfstoffampullen in Flüssigstickstoff gelagert und transportiert werden. Der Behälter muss immer entsprechend aufgefüllt sein. Die Kühlkette darf nie unterbrochen werden, da sonst die Wirksamkeit des Impfstoffs verloren geht.

Lösungsmittel:

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Ampullen

Lösungsmittel: Multilayer Plastik (MLP) Beutel

Packungsgrößen:

Glas Typ I Ampullen (à 1000 Dosen)

Lösungsmittel: Multilayer Plastik (MLP) Beutel 200 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH

Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1336 001 5 Ampullen (à 1000 Dosen)

Swissmedic 1336 002 200 ml Lösungsmittel

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08.04.1992

Datum der letzten Erneuerung: 08.12.2019

10. STAND DER INFORMATION

12.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.